**2014 年 12 月 12 日　（第 7 版）
*2012 年 4 月 9 日　（第 6 版）

医療機器認証番号　218ABBZX00178000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　胆管造影用カテーテル　JMDN コード 16429000

ディスポーザブル 2 ルーメンカニューラ V-System

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

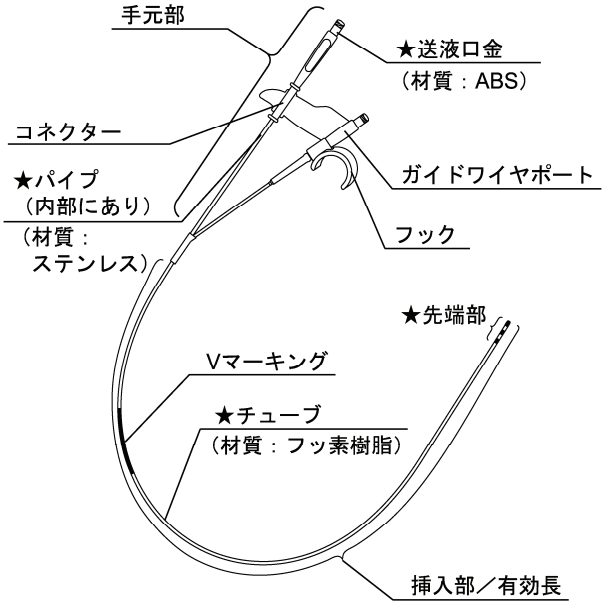
【形状・構造及び原理等】

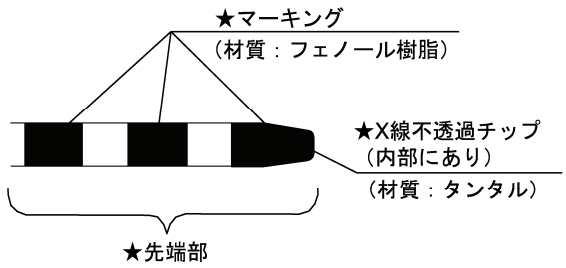
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は手元部、挿入部の構造からなる。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。





作動・動作原理

本品を膵胆管内に挿入し、手元部の送液口金から造影剤を注入することができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて膵胆管内に造影剤を注入することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		PR-V614M
先端部形状		
先端外径（mm（Fr.））		Φ1.5（4.5）
最大外径（mm）		Φ2.5
有効長（mm）		1700
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.89（0.035）
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
その他		X 線不透過チップ付き、ET ホルダー（H-V100、別売り）適用可能

詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
(2)『取扱説明書』の「9 使用法」に従って本製品の接続および接続の点検、送液の点検をする。
(3)ガイドワイヤの挿入の点検をする。
2.内視鏡への挿入
(1)挿入部先端に軽く曲がり癖を付ける。
(2)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(3)本製品を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
(4)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
(5)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。
3.フックの取り付け、取りはずし
必要に応じてフックを内視鏡オレドメ部もしくは ET ホルダーに着脱する。
4.コネクターの取り付け、取りはずし
必要に応じてコネクターをガイドワイヤポートから着脱する。
5.造影
(1)送液口金に、造影剤を満たしたシリンジを取り付け、本製品の先端部から造影剤が出ることを確認する。
(2)本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入し、造影剤を注入する。
6.ガイドワイヤの挿入
(1)鉗子台を DOWN にする。
(2)ガイドワイヤをガイドワイヤポートの後端から挿入し、目的部位まで押し進める。
7.内視鏡からの引き抜き
(1)鉗子台を DOWN にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)本製品を、あるいはガイドワイヤを留置したまま、内視鏡から引き抜く。

8.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は、『取扱説明書』の「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な機器の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌・禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
患者の外傷、術者の外傷、感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、皮膚の炎症などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

- 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
- 本製品は『取扱説明書』の「7 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
- 使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認すること。
- フックから離れた場所を持ってフックの取り付け、取りはずしをしないこと。
- コネクターから離れた場所を持ってコネクターの取り付け、取りはずしをしないこと。
- 送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいはＸ線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作を行わないこと。
- 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- ガイドワイヤを使用する場合は、フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける際、ガイドワイヤポート後端を患者の方に向けないこと。
- 本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
- 本製品を内視鏡に挿入する際は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- 既に留置されているガイドワイヤを介して本製品を内視鏡へ挿入する場合、必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。
- 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- 滅菌パックに記載されている使用期間の過ぎた本製品は使用しないこと。
- 本製品は再滅菌しないこと。

重要な基本的注意

- 論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること。
  - 診断的 ERCP に伴う偶発症の内容は、急性膵炎が主で、死亡原因も膵炎の重症化によるものが半数を占める。ついで穿孔が多いが、穿孔部位は大多数が十二指腸下行脚である。[(1)]
  - 胆管狭窄、総胆管結石、乳頭部狭窄（機能不全症や癌症例）などに胆管造影を行うと術後に急性胆管炎を発症することがある。[(2)]
  - ERCP 後急性膵炎の多くは軽症であるが、時として重症例が存在し、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群を続発し死に至ることがある。[(3)(4)]
- 本製品を保管する際は【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
- 使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。
- 抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
- 無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。［無理に挿入すると、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。］
- 本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
- 併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
- 不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」「10 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブル２ルーメンカニューラ V-System
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １本／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)金子榮藏、小越和栄、原田英雄：偶発症と対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第２版、39-46、医学書院、2002
(2)五十嵐良典、久保田佳嗣、向井秀一：ERCP ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第２版、94-108、医学書院、2002
(3)北野正剛、松井敏幸、藤田直孝：偶発症対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第３版、64-72、医学書院、2006
(4)向井秀一、五十嵐良典、木田光広：ERCP ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第３版、105-119、医学書院、2006

**文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2006 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK6121 07
Printed in Japan 20141212 *0000